

**Istruzioni per l'uso**  
**Sistema stent-graft toracico Najuta CMD**  
**(dispositivo su misura)**

- **SOLO MONOUSO, il riutilizzo di questo dispositivo potrebbe causare comunicazione di patologia sia ai pazienti sia agli utenti. Se il dispositivo viene riutilizzato, le dimensioni e la forma del dispositivo riutilizzato non corrispondono alla forma dell'aorta di un paziente e il dispositivo potrebbe causare gravi complicanze come malattia cerebrovascolare, tromboembolia e così via. Questi rischi potrebbero causare la morte.**
- **STERILE – NON RISTERILIZZARE**

## **1. Avvertenza**

### **1.1. Applicazione (paziente)**

- (1) Poiché al momento non sono state stabilite documentazioni a lungo termine di riparazione endovascolare mediante stent-graft, la diagnosi con imaging deve essere eseguita regolarmente. I pazienti la cui lesione è stata trattata con questo dispositivo devono ricevere il follow-up per valutare lo stato dello stent-graft impiantato e le dimensioni della lesione anche quando il paziente non presenta sintomi quali dolore, paralisi, raucedine.
- (2) Poiché questo dispositivo è progettato per essere impiantato e utilizzato in un vaso sanguigno, e potrebbe causare allergia al metallo causata dall'acciaio inox (Fe, Ni, Mo, Cr, ecc.), la validità della riparazione endovascolare deve essere riesaminata per un paziente con allergia al metallo.
- (3) L'applicazione di questo dispositivo a un paziente per il quale l'inserimento di una guaina di introduzione non è idoneo a causa di un'occlusione, una calcificazione significativa e un'arteria tortuosa deve essere evitata.
- (4) L'applicazione di questo dispositivo a un paziente che abbia calcificazione significativa, un trombo murale o un ateroma murale nel sito in cui si intende fissare uno stent-graft deve essere evitata.
- (5) Nella diagnosi TC/TAC nel follow-up postoperatorio deve essere considerata una valutazione anche con più assi per comprendere la tendenza di espansione del diametro della lesione. [Nella studio clinico di dispositivi medici simili, è stata osservata l'espansione aneurisma per l'aneurisma aortico nella direzione dell'asse del corpo.]
- (6) Quando utilizzato per la dissezione, il rimodellamento di vasi sanguigni può spostare la posizione della fenestrazione.
- (7) Una tasso di sovradimensionamento insufficiente potrebbe aumentare l'incidenza di EL Tipo I.
- (8) Poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite su alcune indicazioni per il dispositivo personalizzato, è necessaria una particolare considerazione sui rischi e sui benefici.

### **1.2. Operativo e clinico**

- (1) Le strutture in cui viene eseguita la riparazione endovascolare utilizzando questo dispositivo devono avere il sistema e l'infrastruttura come segue:
  - Un apparato DSA deve essere installato in una sala operatoria o una sala di angiografia con igiene appropriata dove può essere fornita chirurgia di emergenza. Inoltre, la struttura deve essere dotata di un sistema che consenta la chirurgia dell'aorta.
  - In preparazione per il bisogno di spostamento alla toracotomia chirurgica durante le procedure di impianto di questo dispositivo, devono essere presenti apparecchiature mediche e sistemi medici sufficienti, nonché la cooperazione di un chirurgo che abbia esperienza nell'intervento chirurgico dei grandi vasi.
- (2) I medici che eseguono la riparazione endovascolare con questo dispositivo devono soddisfare i seguenti requisiti:
  - Il sistema stent-graft toracico Najuta CMD deve essere utilizzato esclusivamente da medici che abbiano conoscenze ed esperienza circa la riparazione endovascolare, richieste dal produttore.
  - I medici devono avere notevoli esperienze nella diagnosi con imaging relativa alla riparazione endovascolare e nella riparazione endovascolare stessa (e devono avere le conoscenze sulla selezione delle specifiche degli stent-graft sulla base delle informazioni ottenute dall'interpretazione di radiografie e immagini).
  - I medici devono aver completato il programma completo di formazione medica per questo sistema stent-graft toracico Najuta CMD (comprese lezioni, visite e presenza alle operazioni cliniche reali o visione di filmati di operazioni, operazioni cliniche reali), fornito dal produttore.

- (3) Nel caso in cui si verifichi un posizionamento scorretto sull'estremità prossimale di questo dispositivo, ciò potrebbe causare la rottura o la deformazione del dispositivo. Per evitare ciò, quando si selezionano le specifiche, è necessario scegliere quelle adeguate alla dimensione del vaso sanguigno, tenendo presente che un diametro prossimale di stent-graft non deve essere inferiore al diametro del vaso in cui viene impiantato il dispositivo. Se viene osservato posizionamento scorretto a causa di urto nel corso dell'operazione o in seguito, anche se la fluttuazione di stent-graft non viene rilevata con il controllo della pressione arteriosa durante l'operazione, potrebbero verificarsi significative fluttuazioni postoperatorie che possono portare alla rottura o al collasso di stent-graft. Pertanto, in tal caso devono essere eseguiti un trattamento aggiuntivo appropriato e un follow-up attento. [Nell'uso clinico di dispositivi medici simili, è stato confermato che un caso con significativo posizionamento scorretto dell'estremità prossimale di stent-graft ha provocato deformazioni e rottura dello stent-graft. Ciò viene causato perché il sangue è fluìto nello spazio tra stent-graft e parete del vaso, quindi si sono verificati una fluttuazione e un collasso di stent-graft postoperatori.] [Fare riferimento a "6.2. Selezione appropriata del dispositivo"]
- (4) Una volta avviato il posizionamento dello stent-graft, non modificare la posizione dello stent-graft (riposizionamento dopo essere stato completamente posizionato) né tirarlo indietro nella guaina (applicare di nuovo la guaina). Non inserire il sistema di introduzione in avanti verso il lato prossimale con lo stent-graft esposto dalla guaina esterna. [Ciò è dovuto al fatto che se lo stent-graft viene posizionato mentre è tirato, vi è il rischio di deformazione dello stent con conseguente forma anomala, lesione vascolare o impianto dello stent-graft in una posizione errata.]  
[Sussiste il rischio di occlusione di rami vascolari, perforazione di pareti dell'aorta causata dallo stent-graft, endoleak, collasso dello stent e altri problemi a causa dell'insuccesso dell'impianto.]
- (5) Poiché questo dispositivo è dotato di uno scheletro interno (lo scheletro stent è posizionato all'interno dell'innesto), la guaina di introduzione potrebbe essere catturata dallo scheletro stent quando passa all'interno del dispositivo. Pertanto, l'inserimento e la rimozione della guaina di introduzione richiedono un'azione attenta con ingrandimento della vista in fluoroscopia affinché la punta non venga catturata dallo scheletro. [Fare riferimento a Come utilizzare, 6.6(3)]
- (6) Nel caso in cui l'arteria succlavia sinistra sia coperta dall'impianto di questo dispositivo, assicurarsi di eseguire preventivamente la necessaria valutazione medica (valutazione della necessità della trasposizione dell'arteria o di intervento chirurgico di bypass).
- (7) Quando l'estremità prossimale dello stent-graft raggiunge la Zona 1, o l'estremità prossimale dello stent-graft copre il ramo vascolare arco in modo non previsto, gli impulsi delle arterie carotidi destra e sinistra devono essere controllati tramite palpazione o altri modi immediatamente dopo l'impianto dello stent-graft. Se non è possibile percepire un impulso, l'arteria carotide comune sinistra o l'arteria brachiocefalica possono essere occluse per qualche motivo, quindi controllare immediatamente il flusso sanguigno del ramo vascolare arco tramite angiografia. Se si osserva occlusione del ramo vascolare, deve essere eseguito prontamente un trattamento appropriato. [L'occlusione del ramo vascolare arco può comportare il rischio di causare gravi eventi quali morte, infarto cerebrale. Per la prevenzione, fare riferimento a "6.6 Inserimento e rimozione di un dispositivo (3) Imaging di contrasto per conferma e impianto di stent-graft" e "6.6 Inserimento e rimozione di un dispositivo (4) Impianto di stent-graft con fenestrazione".]
- (8) Dopo l'impianto, è necessario eseguire il follow-up. Il quando e il come devono essere determinati in base al protocollo di ciascun ospedale. Nella studio clinico di dispositivi medici simili, il primo follow-up è stato eseguito al momento della dimissione e la sorveglianza è stata ripetuta dopo 3 mesi, 6 mesi, 12 mesi e quindi annualmente. L'esame dettagliato deve essere eseguito immediatamente per un paziente che mostra una cospicua espansione della lesione (5 mm o più nel caso di aneurisma aortico), un endoleak sostenuto e la comparsa di un nuovo endoleak, oppure una migrazione dello stent-graft, che porta a una sigillatura insufficiente della lesione. Di conseguenza, è necessario prendere in considerazione per questi pazienti un trattamento endovascolare aggiuntivo o la conversione alla regolare chirurgia a cielo aperto [Ciò accade perché l'espansione aneurisma o la comparsa di endoleak potrebbero causare rottura dell'aneurisma.]  
Se si osserva invaginazione dello stent-graft nell'aneurisma o compressione dello stent-graft, è necessario considerare il trattamento endovascolare o la conversione immediata alla chirurgia a cielo aperto per il recupero del flusso sanguigno.

## 2. Controindicazioni

### 2.1. Applicazione (paziente)

- (1) Non utilizzare questo dispositivo per patologie diverse dalla patologia aortica toracica che soddisfino i requisiti anatomici.
- (2) Non utilizzare questo dispositivo per i pazienti allergici o sensibili a PTFE, acciaio inossidabile e polivinilidenefluoruro.
- (3) Questo dispositivo non deve essere applicato a pazienti che non sono in grado di ricevere diagnosi con imaging preoperatoria o postoperatoria e follow-up postoperatorio (vedere ulteriori dettagli in "9. Diagnosi con imaging"), che non possono soddisfare i requisiti di imaging a causa di peso o altezza eccessivi e che non approvano la ricezione della diagnosi con imaging preoperatoria e postoperatoria e il follow-up postoperatorio.
- (4) Questo dispositivo non deve essere applicato a pazienti per i quali un agente di contrasto non può essere utilizzato per la diagnosi con imaging durante l'operazione o durante il follow-up.

### 2.2. Operativo e clinico

- (1) Non riutilizzare, non ri-sterilizzare, solo monouso.
- (2) Non immergere questo dispositivo in un farmaco contenente un solvente organico, come l'alcool denaturato, né pulire questo dispositivo utilizzando questo tipo di medicinale. [La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe danneggiare o tagliare questo dispositivo.]

### 2.3. Contraddizione nel principio

**In linea di principio, questo dispositivo non deve essere utilizzato per i seguenti pazienti, tuttavia deve essere utilizzato con attenzione aggiuntiva come necessario nello specifico.**

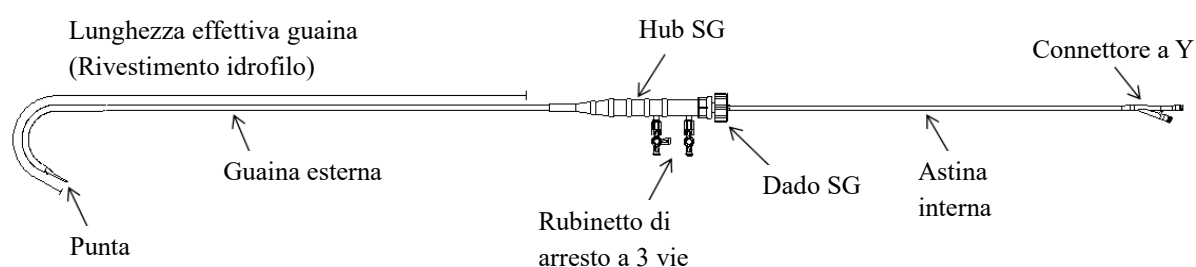
Per i pazienti per i quali si applicano i seguenti elementi, la sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo non sono state valutate.

- Dissezione acuta
- Fistola dell'aorta
- Aortite o aneurisma aortico infiammatorio
- Infezione dell'aneurisma
- Rottura aneurisma
- Interruzione traumatica dell'aorta
- Disturbo congenito del tessuto connettivo (sindrome di Marfan, sindrome di Ehlers-Danlos)
- Pazienti con infezione sistemica attiva
- Pazienti con incidente vascolare cerebrale (CVA) entro 3 mesi dall'occorrenza
- Pazienti di età inferiore a 20 anni
- Pazienti in gravidanza o allattamento [preoccupazioni sull'effetto sul feto causato dai raggi X]

## 3. Forma, struttura, principio, ecc.

### 3.1. Schema strutturale

#### 1. Guaina di introduzione



Materiali della guaina di introduzione: elastomero poliammide, polietilene, polipropilene, acciaio inox, policarbonato

Materiale di rivestimento idrofilo: polivinilpirrolidone

## 2. Stent-graft



Materiali dello stent-graft: politetrafluoroetilene, acciaio inox, fluoruro di polivinilidene

### 3.2. Principio

Questo stent-graft è costituito da uno stent in acciaio inox e da un innesto di politetrafluoroetilene fissato sullo stent. Il dispositivo è inserito in anticipo nella guaina di introduzione e, dopo essere stato trasportato al sito mirato del vaso dell'aorta toracica, posizionato dalla guaina di introduzione per l'impianto. Lo stent-graft si espande autonomamente a un diametro specificato, sigillandosi strettamente alla parete del vaso.

Le specifiche con 1 o 3 fenestrazioni rendono possibile all'impianto di raggiungere l'aorta ascendente senza bloccare il flusso sanguigno nei rami vascolari (arteria brachiocefalica, arteria carotide comune, ecc.), posizionando le fenestrazioni sotto i rami vascolari della lesione mirata all'arco aortico.

## 4. Uso previsto, indicazioni

Questo dispositivo è indicato per la riparazione endovascolare di pazienti con patologia aortica toracica che soddisfano le condizioni anatomiche descritte di seguito.

- (1) Deve essere presente un percorso di accesso arteria femorale/iliaca appropriato.
- (2) Deve essere presente un vaso sanguigno normale come zona di sigillatura sia sul lato prossimale sia sul lato distale dell'area della lesione.
- (3) Il diametro del vaso sanguigno normale nella zona di fissaggio del lato prossimale e del lato distale dell'area della lesione deve essere di 20 mm o maggiore, ma inferiore a 42 mm.

**Attenzione:** ateroma o deposizioni simili sulla parete del vaso potrebbero condurre a endoleak.

**Attenzione:** la patologia aortica comprende quanto segue: aneurisma aortico toracico, pseudoaneurisma, dissezione aortica, dotto arterioso pervio e ulcera aterosclerotica penetrante. Per alcune patologie aortiche, la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di questo dispositivo non sono state determinate. Le patologie che richiedono una particolare attenzione sono elencate nella Sezione 2.3, Controindicazioni relative.

## 5. Specifiche e altro

### 5.1. Specifiche di stent-graft

- (1) Resistenza del giunto dello stent

La seguente resistenza deve essere garantita quando ciascun giunto (punto piegato) dello scheletro stent viene tirato in direzione della lunghezza.

Giunto	Resistenza del giunto minima
Giuntura piegata dello stent	60N
Giunto tra piega e montante	
Giunto tra piega e gancio	
Giunto tra piega e aletta	

- (2) Resistenza della sigillatura dell'innesto

La resistenza della sigillatura di 10 N o superiore deve essere garantita quando la sigillatura dell'innesto è tagliata di

1 cm.

- (3) Resistenza alla pressione  
Nessun danno viene causato quando 200 mmHg di pressione vengono applicati all'innesto.

## 5.2. Specifiche della guaina di introduzione

- (1) Resistenza del giunto della guaina di introduzione  
Le seguenti resistenze devono essere garantite quando ciascun giunto (piegatura) di questo dispositivo viene tirato in direzione della lunghezza.

Giunto	Resistenza del giunto minima
Tra astina interna e connettore a Y	15N
Tra guaina esterna e hub SG	15N
Tra astina interna e tubo albero	10N
Tra punta e tubo albero	10N

Il diametro esterno presentato alla forza di adesione minima è un diametro esterno più piccolo dell'astina interna o del tubo albero uniti.

- (2) Diametro massimo applicabile del filo guida  
0,035 pollici (0,89 mm) o inferiore

## 6. Funzionamento e modalità di utilizzo

### 6.1. Materiali da preparare

- Eparina e soluzione salina eparinizzata
- Catetere angiografico (consigliato catetere a codino)
- Filo guida
  - Per passante: filo guida angiografico con diametro fino a 0,035 pollici e lunghezza di 4,0 m consigliato
  - Per guida catetere angiografico: filo guida con diametro fino a 0,035 pollici e lunghezza di 1,5 m o superiore consigliato
  - Per catetere a palloncino: filo rigido con diametro fino a 0,035 pollici e lunghezza di 2,5 m o superiore consigliato
- Inseritore di guaina  
(Per arteria brachiale: 6 Fr, per arteria femorale comune: 8 - 10 Fr consigliato)
- Si consiglia il catetere ad ansa
- Siringa sterile (20 cc o più consigliati per il lavaggio)
- Catetere a palloncino con diametro appropriato
- Apparecchi e farmaci generali per angiografia
- Strumenti chirurgici generali necessari per raggiungere, per esempio, il vaso di accesso arteria femorale e l'incisione.

### 6.2. Selezione appropriata del dispositivo

Un dispositivo deve essere selezionato sulla base dell'imaging TC (spessore dello strato di 2 mm o più sottile), ottenuta entro 6 mesi prima della data di impianto programmata.

#### 6.2.1. Area dell'impianto

- (1) Se la distanza tra il ramo principale e la lesione aortica è sufficientemente lunga, la gamma di impianto deve essere programmata per fissare la zona di fissaggio stent-graft di 6 cm o più sia sul lato prossimale sia sul lato distale nella misura possibile, indipendentemente dalla lunghezza della lesione aortica.
- (2) Se la lunghezza della lesione dell'aneurisma aortico supera i 5 cm, si dovranno utilizzare 2 o più stent-graft collegati nell'aneurisma aortico. Per l'uso del collegamento, la parte sovrapposta deve essere programmata essere 6 cm o più.
- (3) Lo stent-graft deve essere programmato per quanto possibile per l'impianto lungo il lato di curvatura maggiore, tenendo conto del cambiamento della morfologia aortica nel periodo recente.

### 6.2.2. Selezione del dispositivo da utilizzare

- Lo stent metallico con curva 3-dimensionale che si approssima meglio alla forma dell'aorta dell'area di impianto programmato deve essere selezionato sulla base dell'immagine 3D-CT.
- La selezione dello stent deve iniziare con il controllo della curva anteroposteriore dell'aorta nell'area di impianto stent-graft. La selezione deve essere limitata agli scheletri la cui curva netta anteroposteriore può essere posizionata sulla curva dell'aorta. (Più parti della curva vengono spesso osservate dall'arco aortico all'aorta discendente e sulla membrana).
- La torsione dell'aorta nell'area di impianto stent-graft deve essere controllata. La torsione verso il lato posteriore all'arco distale e la torsione verso il lato posteriore alla lacuna della membrana dall'aorta discendente alla parte toracoaddominale sono spesso osservate anatomicamente.
- La selezione degli stent con la forma più approssimata deve essere effettuata sulla base della torsione dell'aorta tra le specifiche limitate sulla base della curva anteroposteriore. È così necessario decidere la selezione finale di uno stent da utilizzare.
- Indipendentemente dal fatto che lo stent-graft da utilizzare sia fenestrato o non fenestrato, si preferisce che il diametro dello stent-graft superi le dimensioni del diametro del vaso nella zona di fissaggio dal 10% al 15%. Se il lato prossimale e il lato distale hanno un diametro vascolare diverso in ciascuna zona di fissaggio, il diametro dello stent-graft deve essere selezionato in base al diametro del vaso più grande. Tuttavia, se il diametro dello stent-graft selezionato supera il diametro del vaso più piccolo nel punto di fissaggio del 15% o più, è necessario considerare l'uso di un tipo conico.
- Se una zona di fissaggio prossimale soddisfacente di 25 mm o più non può essere garantita sul lato distale della biforcazione dell'arteria succlavia sinistra, deve essere utilizzato lo stent-graft con fenestrazioni per espandere la lunghezza della zona di fissaggio posizionando le fenestrazioni sotto la carotide e l'arteria brachiocefalica. Se si decide che l'arteria succlavia sinistra non deve essere coperta dallo stent-graft, si deve considerare l'uso di uno stent-graft con fenestrazioni, posizionando le fenestrazioni sotto l'arteria succlavia sinistra.
- Sebbene la lunghezza tra la biforcazione dell'arteria succlavia sinistra e la lesione sia semplicemente di 25 mm o più, se si ritiene che una zona di sigillatura soddisfacente di 25 mm o più non possa essere garantita sul lato di curvatura minore a causa della forte torsione dalla parte immediatamente sottostante l'arteria succlavia sinistra all'aorta discendente, devono essere utilizzate specifiche con fenestrazioni.
- Se viene utilizzata una specifica con fenestrazioni su un montante (specifiche con 2 o 3 fenestrazioni) e viene posizionata per mantenere aperto un ramo vascolare, la posizione di impianto dello stent-graft deve essere programmata in modo che una zona di sigillatura costruita con uno scheletro stent a Z e il normale vaso sanguigno sia stabilita tra la fenestrazione sul montante e l'aneurisma.

**Attenzione:** La sigillatura costruita solo con uno scheletro stent a Z e un montante che collega lo scheletro stent a Z potrebbe causare endoleak.

**Attenzione:** Se la dimensione di eccesso del diametro dello stent-graft rispetto al diametro del vaso nella zona di fissaggio è inferiore al 10%, non è stata determinata una valutazione di sicurezza.

### 6.2.3. Uso multiplo del sistema stent-graft toracico Najuta CMD

- (1) Quando vengono utilizzati 2 pezzi di sistema stent-graft toracico Najuta CMD con lo stesso diametro
  - Si consiglia di inserire uno stent-graft sul lato prossimale dopo aver posizionato uno stent-graft sul lato distale tenendo in considerazione la resistenza causata dal flusso sanguigno.
- (2) Quando vengono utilizzati 2 pezzi di sistema stent-graft toracico Najuta CMD con diametri differenti
  - Quando si utilizzano stent-graft ciascuno dei quali ha un diametro diverso, è possibile collegare tali innesti se i diametri di quegli innesti sono entro 2 dimensioni.
  - Lo stent-graft di diametro inferiore deve essere posizionato per primo, quindi deve essere impiantato l'altro stent-graft di diametro superiore.
- (3) Quando vengono utilizzati 3 o più pezzi di sistema stent-graft toracico Najuta CMD
  - Uno stent-graft con un diametro superiore fino a 2 dimensioni al diametro più piccolo tra gli altri due stent sovrapposti già impiantati può essere utilizzato come terzo stent-graft.
  - Anche quando si utilizzano 3 o più stent-graft, uno stent-graft di diametro maggiore deve essere sempre impiantato in uno stent-graft di diametro inferiore.

**Attenzione:** L'uso combinato con il dispositivo di altri stent-graft non è stato verificato.

### 6.3. Conferma dell'applicabilità anatomica

I seguenti punti devono essere confermati in fase preoperatoria per l'applicabilità anatomica di questo dispositivo:

- (1) Nessuna occlusione, calcificazione cospicua o tortuosità verrà trovata nell'accesso vascolare.
- (2) Il diametro della zona di fissaggio deve essere compreso nell'intervallo 20-42 mm.

### 6.4. Accesso vascolare

- (1) Esporre l'arteria femorale o l'arteria iliaca tramite una piccola incisione dell'inguine in base alla procedura standard e fissare l'accesso vascolare per inserire questo dispositivo. Inserire un inseritore di guaina nell'arteria brachiale destra per fissare il sito di accesso secondario per passante, la diagnosi e l'imaging di contrasto.
- (2) Somministrare un anticoagulante a livello sistemico in base alla procedura standard per fornire terapia anticoagulante al fine di ridurre il rischio di tromboembolia.

### 6.5. Preparazione del dispositivo

- (1) Estrarre questo dispositivo dal materiale di imballaggio in condizioni asettiche. Se si avverte una resistenza al momento di estrarre questo dispositivo dalla confezione, controllare se la guaina di introduzione o altri oggetti si sono deformati e se una parte di essi si è staccata. [Fare attenzione a estrarre questo dispositivo per evitare che rimanga incastrato nel vassoio.
- (2) Assicurarsi che il dado SG sia serrato a sufficienza e serrarlo secondo necessità.
- (3) Assicurarsi che il rubinetto a 1 via e il rubinetto a 3 vie siano serrati, altrimenti serrarli. Quindi espellere l'aria dall'interno della guaina esterna utilizzando la siringa che contiene soluzione salina eparinizzata. Sostituire completamente l'aria nella guaina esterna con soluzione salina eparinizzata iniettando soluzione salina eparinizzata dall'apertura prossimale della guaina esterna. Ripetere il lavaggio finché non si nota alcuna bolla nella soluzione salina eparinizzata proveniente dal foro laterale alla punta della guaina esterna. Bloccare il rubinetto dopo che l'aria nella guaina esterna è stata completamente sostituita con la soluzione fisiologica eparinizzata.
- (4) Espellere completamente l'aria nell'astina interna con soluzione salina eparinizzata iniettandola dal connettore a Y sul lato distale dell'astina interna nello stesso modo.

### 6.6. Inserimento e rimozione di un dispositivo

- (1) Inserimento del filo guida per la tecnica passante
  - Inserire un filo guida passante dall'inseritore di guaina al sito di accesso secondario preparato nell'arteria brachiale destra e disporre il filo guida passante nell'aorta tramite il catetere angiografico o il catetere di guida, ecc. D'altra lato, inserire un inseritore di guaina nell'accesso vascolare dell'arteria femorale e inserire un catetere ad ansa. Catturare la punta del filo guida passante con il catetere ad ansa nell'aorta utilizzando angiografia a raggi X e rimuovere lentamente il catetere ad ansa. Quando la punta del filo guida viene catturata con il catetere ad ansa, fare attenzione a non piegare il filo guida. Se il filo guida è piegato, non può passare attraverso il lume del filo guida della guaina di introduzione stent-graft.
  - Questa operazione può portare la punta del filo guida passante, che era stata inserita dal sito di accesso secondario dell'arteria brachiale destra, all'esterno del corpo attraverso l'accesso vascolare dell'arteria femorale; in questo modo la preparazione per la tecnica passante è stata completata. La procedura passante, per inciso, può essere eseguita senza utilizzare un catetere ad ansa. In tal caso, l'inserimento di un inseritore di guaina nell'arteria femorale non è necessario e deve essere seguita una procedura operativa che è standard in ciascuna struttura ospedaliera.
  - Quando non è possibile fornire l'accesso dall'arteria brachiale destra, la tecnica passante dall'arteria brachiale sinistra può essere eseguita solo nel caso in cui il trattamento sia possibile senza inserire la punta della guaina di introduzione dalla biforcazione dell'arteria succlavia sinistra al lato prossimale.
- (2) Inserimento di stent-graft
  - Rimuovere l'inseritore di guaina inserito nell'accesso vascolare e contemporaneamente chiudere i lati prossimale e distale dell'accesso vascolare con un forcipe e lasciare solo il filo guida passante. Inserire il filo guida passante nel lume del filo guida in corrispondenza della punta della guaina di introduzione stent-graft ed estrarlo dal connettore a Y sul bordo della guaina di introduzione stent-graft.
  - Incidere parzialmente l'accesso vascolare nel sito in cui è stato inserito l'inseritore di guaina e inserire con attenzione la guaina di introduzione nel vaso sanguigno con la guida del filo guida passante. A quel punto, il contatto

tra parete interna del vaso e la guaina di introduzione deve essere completamente chiuso utilizzando un laccio emostatico per evitare emorragia dallo spazio tra la parete interna del vaso e la guaina di introduzione.

- Dopo l'inserimento nel vaso sanguigno, spostare la guaina di introduzione nella posizione programmata di impianto con angiografia a raggi X e con la tensione del filo guida passante regolata correttamente tirando sia il lato distale sia il lato prossimale di questo.
- Quando la punta della guaina di introduzione raggiunge la Zona 2, la tensione del filo guida passante deve essere regolata in modo che la punta della guaina di introduzione non danneggi il lato di maggiore curvatura arco. Quando la punta della guaina di introduzione raggiunge la Zona 0, il filo guida deve essere mantenuto nello stato di allentamento nell'aorta ascendente. Solo in questo stato del filo guida la guaina di introduzione deve essere spostata in avanti.

**Attenzione:** se si avverte una resistenza durante l'inserimento della guaina di introduzione nella posizione di impianto, arrestare lo spostamento in avanti e individuare la causa con fluoroscopia a raggi X. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe causare lesione vascolare, danni al sistema stent-graft, distacco del rivestimento sul filo guida passante e altro ancora. Non tirare eccessivamente il filo guida passante. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe causare lesione vascolare, danni al sistema stent-graft e rottura del filo guida.

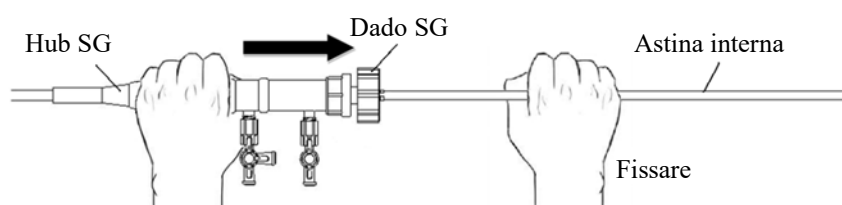
(3) Imaging di contrasto per conferma e impianto di stent-graft

- Inserire un nuovo filo guida (per guida catetere angiografico) dall'inseritore di guaina al sito di accesso secondario e condurre un catetere angiografico all'aorta toracica. Quindi, eseguire l'imaging di contrasto per la conferma nel sito in cui si intende impiantare uno stent-graft.

**Attenzione:** Riconfermare che le specifiche dello stent-graft selezionato siano corrette confermando la parte anteriore e posteriore della lesione con fluoroscopia.

- Utilizzando i marker radiopachi dello stent-graft come riferimenti, determinare la posizione di impianto dello stent-graft confrontando la posizione di impianto programmata in fase preoperatoria con i dati di imaging DSA per la conferma. Confermare inoltre che la direzione di rotazione sia appropriata.
- Dopo aver determinato la posizione di impianto, allentare il dado SG che fissa l'astina interna, tenere l'hub SG della guaina di introduzione e spostarlo lentamente nella direzione della freccia come mostrato nel disegno di seguito, mentre si osserva la posizione dei marker radiopachi dello stent-graft con fluoroscopia a raggi X e lo stent-graft viene gradualmente posizionato.

(Figura)



Hub SG: hub per stent-graft

Dado SG: dado per stent-graft

**Attenzione:** nel caso in cui lo stent-graft venga impiantato in una parte di curvatura, come l'aorta ascendente, l'arco dell'aorta, la guaina di introduzione deve rimanere lungo il lato di curvatura maggiore quando lo stent-graft viene rilasciato. Se la guaina di introduzione non si trova lungo e sulla curvatura maggiore durante il posizionamento, aumenta il rischio di posizionamento scorretto. [L'insorgenza di posizionamento scorretto potrebbe causare fluttuazione di stent-graft, collasso di stent-graft e rottura di scheletri]

**Attenzione:** dopo aver avviato il rilascio di stent-graft, un operatore deve regolare finemente la posizione dell'impianto (es. fenestrazione) manipolando la guaina di introduzione con presenza di pressione del flusso sanguigno all'indietro. (Una regolazione minore è possibile finché il 4° stent non inizia a essere rilasciato)

**Attenzione:** Quando si sposta la posizione dell'astina interna fissata, si sposta anche la posizione dello stent-graft. Il movimento rapido dell'astina interna potrebbe portare lo stent-graft fuori dalla posizione di impianto programmata e piegare l'astina interna, rendendo impossibile il posizionamento corretto dello stent-graft.



- Se si avverte una resistenza elevata quando la guaina esterna inizia a essere spostata, tirare lentamente indietro l'hub SG dopo aver tenuto l'astina interna in prossimità del dado SG. Quando lo stent-graft viene posizionato a partire dalla guaina esterna, diventa irrecuperabile.
- Dopo il rilascio e il posizionamento dello stent-graft con fluoroscopia a raggi X, rimuovere la linea stabilizzatore dal connettore a Y. L'estrazione della linea stabilizzatore deve essere eseguita con l'astina interna fissata saldamente per evitare che lo stent-graft si sposti.
- Dopo aver posizionato lo stent-graft e rimosso la linea stabilizzatore, tirare lentamente l'astina interna verso il lato distale e rilasciare la punta della guaina di introduzione dal gancio stent-graft. (Se viene utilizzata la specifica secondo la quale il gancio stent-graft non è fissato alla punta della guaina di introduzione, questa fase viene omessa).
- Tirare lentamente l'astina interna facendo attenzione per evitare che la punta della guaina di introduzione rimanga intrappolata dallo stent-graft impiantato per ritrarre la punta nella guaina esterna. Serrare il dado SG per fissare l'astina interna e rimuovere la guaina di introduzione.

**Attenzione:** quando la guaina di introduzione viene rimossa, questa operazione deve essere eseguita con attenzione ingrandendo il campo visivo per la fluoroscopia. Il funzionamento senza la dovuta attenzione, per esempio la rimozione rapida senza il controllo dell'immagine fluoroscopica, potrebbe causare la cattura della punta dallo scheletro stent e provocare deformazioni dello scheletro stent e/o migrazione dello stent-graft installato, il che potrebbe portare a gravi eventi avversi. Se la guaina di introduzione viene tirata all'indietro sul lato curvatura minore dell'arco aortico, è necessario prestare particolare attenzione.

- Se l'estremità prossimale dello stent-graft raggiunge la zona 0, il filo guida passante deve continuare a essere allentato all'interno dell'aorta ascendente quando la guaina di introduzione viene rimossa. Se il filo guida passante è in tensione, lo stent-graft potrebbe spostarsi verso il lato distale. Quando il filo guida passante viene rimosso, fare attenzione a non metterlo in tensione.
- Quando l'estremità prossimale dello stent-graft raggiunge la Zona 1 o il lato più prossimale, gli impulsi di entrambe le arterie carotidi, destra e sinistra, devono essere controllati tramite palpazione o altri modi immediatamente dopo il posizionamento dello stent-graft. Quando non è possibile rilevare un impulso, l'arteria carotide comune sinistra o l'arteria brachiocefalica possono essere coperte per qualche motivo. Il trattamento appropriato deve essere eseguito prontamente.
- Quando sono impiantati più stent-graft, ripetere la stessa procedura. Quando il 2° stent-graft o i successivi vengono inseriti e rimossi, prestare attenzione per evitare che la guaina di introduzione interferisca con lo stent-graft impiantato.

**Attenzione:** Quando si incontrano stent-graft impiantati in precedenza che si trovano in un vaso fortemente tortuoso, è necessaria un'operazione particolarmente attenta, in quanto il rischio di interferenza con lo scheletro da parte della guaina di introduzione aumenta. [Ciò potrebbe causare deformazioni dello scheletro stent e/o migrazione dello stent-graft impiantato, con conseguenti gravi eventi avversi.]

- Inserire un catetere angiografico dall'inseritore di guaina al sito di accesso secondario, eseguire l'angiografia nei siti richiesti e controllare che lo stent-graft sia impiantato nella posizione programmata e che sia sufficientemente espanso, e che non si osservino endoleak. Controllare che il flusso sanguigno nei rami vascolari principali per i quali la copertura non è programmata sia adeguato.
- Se il flusso sanguigno nei rami vascolari principali per i quali la copertura è programmata è inadeguato, deve essere eseguito prontamente un trattamento appropriato.
- Se l'espansione dello stent-graft non è adeguata, se si osserva endoleak di Tipo I o Tipo III, o se necessario, si deve eseguire un trattamento appropriato come l'espansione con catetere a palloncino, l'embolizzazione con spirale endovascolare, l'impianto di uno stent-graft aggiuntivo e altro ancora.
- Quando si esegue l'espansione utilizzando un catetere a palloncino, prestare attenzione per evitare che lo stent-graft si sposti dalla posizione programmata a causa del movimento del catetere a palloncino provocato dal flusso sanguigno. Quando lo stent-graft non raggiunge la Zona 0, si consiglia di espandere il catetere a palloncino utilizzando un filo guida passante regolando la tensione in modo appropriato.
- Quando lo stent-graft raggiunge la Zona 0 ed è richiesta l'espansione tramite catetere a palloncino, dato che il filo guida passante non può essere messo in tensione, si consiglia di inserire il catetere a palloncino nel sito programmato utilizzando un filo guida rigido e, reggendo in modo sicuro il filo guida rigido, espandere il catetere a

palloncino.

(4) Impianto di stent-graft con fenestrazioni

- Il metodo di impianto di uno stent-graft con fenestrazioni è fondamentalmente lo stesso. Verificare la posizione delle fenestrazioni dello stent-graft in sede preoperatoria e con attenzione. Durante l'operazione, verificare la posizione delle fenestrazioni dalle posizioni dei marker radiopachi e fare attenzione a non coprire inaspettatamente i rami vascolari arco.
- Quando l'estremità prossimale dello stent-graft raggiunge i rami vascolari arco la cui copertura non è programmata, controllare il flusso sanguigno dei rami vascolari arco attraverso il controllo immediato degli impulsi delle arterie carotidi mediante palpazione e angiografia immediata. Se non è possibile rilevare il flusso sanguigno, eseguire immediatamente un trattamento appropriato.

**Attenzione:** l'occlusione dei rami vascolari arco potrebbe portare al rischio di causare un grave evento, come la morte o l'infarto cerebrale.

## 6.7. Chiusura del sito di accesso

Dopo il completamento dell'impianto dello stent-graft, rimuovere i fili guida e tutti i dispositivi concomitanti come gli inseritori di guaina e altri dispositivi in ciascun sito con fluoroscopia a raggi X in base alla procedura standard ed eseguire suture, emostasi e disinfezione dei siti di accesso in modo appropriato.

## 7. Precauzioni per l'uso corretto

### 7.1. Importanti precauzioni di base

- Questo dispositivo deve essere utilizzato sempre con fluoroscopia a raggi X da medici esperti nell'uso di stent-graft e angioplastica transluminale percutanea. Nel caso della possibilità di un evento avverso o di complicanze potenzialmente letali, l'applicazione di stent-graft deve essere eseguita in un ospedale dove sia possibile adottare immediatamente misure chirurgiche.
- Per utilizzare i farmaci concomitanti e i dispositivi medici in modo sicuro, prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni per l'uso di questi farmaci o dispositivi e confermare che non vi siano anomalie nei farmaci o nei dispositivi.
- Se si avverte una resistenza durante l'inserimento di un filo guida, una guaina di introduzione o un catetere di introduzione, interrompere l'inserimento e individuare la causa della resistenza. [Poiché i vasi e il catetere di introduzione potrebbero danneggiarsi]
- **I risultati della studio clinico di dispositivi medici simili mostrano che l'incidenza di incidenti cerebrovascolari (infarto cerebrale ed emorragia cerebrale) aumenta utilizzando le specifiche fenestrate. I medici che utilizzano il tipo fenestrato devono comprendere che hanno un rischio maggiore di incidenti cerebrovascolari rispetto a quelli convenzionali non-fenestrati e devono prestare particolare attenzione a questo punto.**

Di conseguenza, quando viene selezionato un dispositivo fenestrato, la valutazione di applicazione deve essere effettuata con attenzione, tenendo in considerazione il rischio di incidenti cerebrovascolari (infarto cerebrale ed emorragia cerebrale). [Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Capitolo 10 "I risultati di studio clinico"]

- Poiché si osserva che il rischio di espansione del diametro dell'aneurisma diventa più alto 1 anno o più tardi dopo l'impianto in base ai risultati dello studio clinico di un dispositivo medico simile per un aneurisma aortico toracico, quando la lunghezza del vaso normale tra la biforcazione dell'arteria carotide comune sinistra e l'aneurisma aortico è di 21 mm o meno (la lunghezza del vaso normale tra la biforcazione dell'arteria succlavia sinistra e l'aneurisma aortico è di 21 mm o meno quando l'arteria succlavia sinistra non è coperta), questo dispositivo deve essere attentamente adattato e il follow-up dopo l'impianto deve essere osservato con ulteriore attenzione, per esempio con imaging TC con colorante di contrasto o una valutazione più frequente. (Quando e come il follow-up deve essere effettuato in base al protocollo di ciascun ospedale. Nello studio clinico di dispositivi medici simili, il primo follow-up è stato eseguito al momento della dimissione e la sorveglianza è stata ripetuta dopo 3 mesi, 6 mesi, 12 mesi e quindi annualmente).
- Nel caso di espansione, il follow-up dell'aneurisma aortico deve essere eseguito in una struttura con un medico specialista che ha esperienza nel trattamento dell'aneurisma aortico. Inoltre, il diametro aneurisma deve essere

osservato attraverso diagnosi con imaging su base regolare.

### (1) Precauzioni prima dell'uso

- È necessario garantire che tutti i dispositivi utilizzati nel trattamento, incluso questo dispositivo, funzionino correttamente prima dell'uso. Deve essere garantito che questo dispositivo sia adatto all'uso e alla procedura previsti.
- Assicurarci che il filo guida passi agevolmente all'interno della guaina di introduzione, poiché alcuni fili guida diventano stretti in combinazione con la guaina di introduzione quando la guaina passa attraverso vasi tortuosi. Poiché l'inserimento della guaina di questo dispositivo deve essere eseguita in linea di principio con tecnica passante, non si consiglia l'uso di un filo guida a molla in acciaio inox.
- Nel caso in cui la confezione sia danneggiata o contaminata o si trovino anomalie come danni al dispositivo, non utilizzarlo.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- Deve essere garantito che le dimensioni di questo dispositivo siano adatte e che questo dispositivo sia compatibile con i dispositivi concomitanti prima dell'uso. [Deve essere garantito che dal punto di vista anatomico uno stent-graft con le specifiche appropriate sia selezionato tramite diagnosi preoperatoria con imaging.]
- Tutte le operazioni devono essere eseguite in condizioni asettiche.
- Il lavaggio deve essere eseguito a sufficienza con l'uso di soluzione salina eparinizzata in modo da sostituire con questa l'aria nella guaina di introduzione prima dell'uso. [Si consiglia che la quantità di soluzione salina eparinizzata da utilizzare per il lavaggio sia pari o superiore a 100 ml.]
- Questo dispositivo deve essere immerso in un vassoio in cui viene versata la soluzione salina eparinizzata o pulito leggermente con un pezzo di garza imbevuta con soluzione salina eparinizzata prima dell'uso per migliorare la capacità lubrificante tramite un rivestimento idrofilo della guaina esterna. [Se una guaina esterna asciutta viene inserita nel corpo, la capacità lubrificante non funziona e la resistenza all'inserimento diventa maggiore, il che potrebbe portare a scarsa operatività e danni ai vasi sanguigni.]
- Quando questo dispositivo viene pulito con un pezzo di garza, maneggiarlo con cura. Non utilizzare un batuffolo di cotone con alcol per pulire la superficie di questo dispositivo. [La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe staccare il rivestimento idrofilo sulla superficie, il che porta a prestazioni inferiori di inserimento del catetere o potrebbe danneggiare il catetere.]

### (2) Precauzioni durante la procedura di impianto

- È necessario somministrare un anticoagulante e un vasodilatatore appropriati prima dell'inserimento di questo dispositivo e, durante la procedura, deve essere somministrato un anticoagulante appropriato e deve essere eseguito il controllo della pressione del sangue. Un anticoagulante sistemico deve essere utilizzato in base alle normative dell'ospedale o alla decisione del medico e, se l'eparina è controindicata, deve essere selezionato un altro anticoagulante.
- Quando questo dispositivo viene spostato avanti e indietro lungo un filo guida, prestare attenzione per evitare che la guaina esterna si pieghi e che i vasi sanguigni vengano danneggiati.
- Deve essere monitorato che non vi siano anomalie di questo dispositivo e del paziente. [Se viene rilevata un'anomalia, deve essere eseguito un trattamento appropriato, per esempio la rimozione di questo dispositivo nella condizione in cui il paziente rimane sicuro.]
- L'espansione posteriore dello stent-graft utilizzando un catetere a palloncino deve essere eseguita con attenzione. [Il palloncino può essere spinto indietro dal flusso sanguigno durante l'espansione, il che potrebbe portare a migrazione dello stent-graft.]

## 7.2. Interazione

Imaging di risonanza magnetica (MRI)

I risultati dello studio non clinico che utilizza dispositivi medici simili nelle condizioni prescritte per l'utilizzo di apparecchiatura MRI, doppia velocità 1,5 T, prodotta da GE indicano che questo stent-graft è compatibile con l'imaging MR.

Le condizioni sono descritte come segue:

Intensità del campo magnetico: 1.5 T (tesla)

Campo del gradiente 400 G (gauss)/cm

Imaging MR per 15 minuti o meno al tasso di assorbimento specifico (SAR) di 3,77 W/kg

- Non viene confermata alcuna migrazione dello stent-graft come risultato della ripresa MRI per 15 minuti nello studio non clinico, nelle condizioni di ripresa MRI descritte sopra. La sicurezza di questo dispositivo non è valutata per la ripresa di imaging a risonanza magnetica con intensità del campo magnetico di oltre 1,5 T o con il campo di gradiente di 400 G/cm o superiore.
- Come risultato della ripresa MRI nello studio non clinico con 3 stent-graft sovrapposti effettuata nello studio non clinico nelle condizioni di ripresa MRI sopra descritte, si osserva un aumento di temperatura della sezione dello stent di 3,19 gradi o meno.
- Un artefatto fino a 16,5 cm viene osservato al bordo dello stent-graft come risultato della valutazione degli artefatti delle immagini nello studio non clinico, in base alle condizioni di ripresa MRI sopra descritte.

**Attenzione:** lo studio non clinico menzionato sopra è stato condotto utilizzando un dispositivo medico simile al “Sistema stent-graft toracico Najuta”. la combinazione con un altro dispositivo non è stata testata.

### 7.3. Guasto ed eventi avversi

Gli insuccessi potenziali e gli eventi avversi attraverso l'uso di questo dispositivo sono mostrati di seguito. Quando uno dei seguenti guasti ed eventi avversi viene osservato, deve essere immediatamente eseguito un trattamento appropriato.

#### (1) Guasti

I seguenti guasti potrebbero verificarsi tramite l'uso di questo dispositivo.

- Difficoltà nel funzionamento del catetere
- Difficoltà di rilascio e posizionamento dello stent-graft
- Insuccesso della posizione di impianto
- Insuccesso dell'impianto
- Torsione o piega dello stent-graft
- Rottura del materiale dell'innesto
- Danni o deformazioni dello scheletro stent-graft
- Migrazione di stent-graft
- Deformazione o danni al sistema di introduzione
- Lacerazione concomitante del palloncino
- Trombosi di stent-graft

#### (2) Evento avverso

I seguenti eventi avversi potrebbero verificarsi tramite l'uso di questo dispositivo.

- Complicanze vascolari
  - Trombosi
  - Tromboembolia
  - Occlusione (arteria e vena)
  - Dissezione vascolare o perforazione
  - Occlusione di vaso collaterale
  - Ischemia vascolare
  - Necrosi del tessuto
  - Amputazione
- Complicanze neurologiche
  - Paraplegia o paraparesi, oppure ischemia del midollo spinale con sintomi multipli
  - Incidente cerebrovascolare
  - Attacco ischemico transitorio (TIA)
  - Neuropatia
  - Cecità
- Altri eventi avversi
  - Morte
  - Conversione a operazione chirurgica
  - Rottura del vaso/espansione aneurisma
  - Endoleak

- Insufficienza renale
- Infezione e febbre
- perdita di sangue/emorragia
- Complicanze gastrointestinali (incluse patologie intestinali come ileo paralitico, ischemia temporanea, infarto, necrosi)
- Ischemia intestinale
- Complicanze polmonari
- Complicanze di guarigione della ferita
- Edema
- insufficienza cardiaca/infarto del miocardio
- Pressione sanguigna elevata non medicabile
- Deiscenza della ferita
- Fistola aortica
- Dolore
- Complicanze da anestesia
- Impotenza
- Disturbo della coagulazione
- Trauma del tessuto
- Ipotensione
- Hmatoma
- Claudicazione
- Complicanze/postumi linfatici
- Stato mentale alterato
- Aritmia che richiede un nuovo farmaco o trattamento
- Erosione con fistola o pseudoaneurisma
- Allergia a questo dispositivo, ai mezzi di contrasto o ai farmaci concomitanti
- Esposizione a radiazioni eccessiva o inappropriata

#### **7.4. Rischi e vantaggi**

I rischi associati possono essere categorizzati come guasti correlati al dispositivo (es. rottura dello stent, danni vascolari dovuti a stent rotto), complicanze vascolari (es. trombosi, tromboembolia), complicanze neurologiche (es. paraplegia, paraparesi, incidente cerebrovascolare), altri eventi avversi (es. endoleak, allergia). Questi rischi della riparazione endovascolare devono essere pesati contro i rischi associati ai trattamenti alternativi attuali della patologia aortica toracica. L'impianto del sistema stent-graft toracico Najuta CMD è probabilmente una procedura meno invasiva rispetto alla riparazione chirurgica a cielo aperto. Pertanto, i benefici clinici per i pazienti trattati con questo dispositivo potrebbero includere tempi di anestesia più brevi, tempi di operatività più brevi, perdita di sangue ridotta durante la procedura, incisione piccola e meno dolore rispetto alla riparazione chirurgica a cielo aperto.

#### **7.5. Applicazione a donne in gravidanza e allattamento, e applicazioni pediatriche**

##### **(1) Applicazione a donne in gravidanza e allattamento**

L'applicazione alle donne in gravidanza e allattamento deve essere controindicata (fare riferimento alla sezione "Controindicazioni").

##### **(2) Applicazione a pazienti pediatriche**

La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per i pazienti pediatriche non sono state valutate.

#### **7.6. Altre precauzioni**

- Quando questo dispositivo viene smaltito dopo l'uso, fare attenzione a non contaminare l'ambiente circostante. Questo dispositivo deve essere smaltito correttamente come rifiuti medici per evitare infezione dal sangue.
- Questo dispositivo è un prodotto di utilizzo medico e deve essere utilizzato secondo le indicazioni di un medico. Questo dispositivo non deve essere utilizzato per altri scopi.
- Assicurarsi che questo dispositivo non sia danneggiato, che i giunti non siano allentati, che non ci siano perdite di sangue,

ecc. mentre lo si utilizza su base regolare.

- I solventi organici come alcol, disinfettanti, emulsioni di grasso non devono aderire a questo dispositivo. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe influire sui materiali in resina di questo dispositivo e, di conseguenza, causare danni a questo dispositivo. 1,2)
- Se si riscontrano rotture, come incrinature, su questo dispositivo o se mancano componenti per esempio la punta, esso deve essere immediatamente sostituito con un nuovo prodotto.
- Tra i casi che richiedono che l'arteria succlavia sinistra sia coperta nell'uso di questo dispositivo, per un paziente in cui si teme l'espansione di diametro della lesione a causa della pressione sanguigna dall'arteria succlavia sinistra nella lesione, deve essere considerata necessaria l'embolizzazione con spirale endovascolare all'origine dell'arteria succlavia sinistra.
- Si dovrebbe notare che il tempo di anticipazione diagnostica necessario per le stesse specifiche come backup è di 4 settimane. (Nel caso in cui un'altra specifica o misurazione debba essere eseguita nuovamente, è necessario un tempo di anticipazione diagnostica più lungo)

## 8. Informazioni di consulenza per il paziente

I medici e il personale medico devono prendere in considerazione i seguenti punti durante la consulenza del paziente circa questo dispositivo e la sua procedura. Le informazioni necessarie e appropriate devono essere fornite al paziente da medici e personale medico.

- Differenza tra riparazione endovascolare e chirurgia a cielo aperto, in particolare il rischio di ciascun trattamento.
- Rischi e benefici di chirurgia a cielo aperto e riparazione endovascolare, e altri possibili trattamenti per patologie vascolari.
- È possibile che sia necessario un trattamento endovascolare aggiuntivo o la conversione a chirurgia a cielo aperto.
- Non sono state determinate l'efficacia a lungo termine e la sicurezza della riparazione endovascolare mediante stent-graft.
- I pazienti devono ricevere follow-up postoperatorio, inclusa l'imaging del dispositivo, anche quando il paziente non ha sintomi quali dolore, paralisi, raucedine.
- Il paziente deve informare il personale medico di essere portatore di stent impiantato quando si sottopone a imaging a risonanza magnetica.

I dettagli e ulteriori informazioni sono descritti nel volantino di informazioni paziente KAWASUMI. Si consiglia che i medici o il personale medico utilizzino il volantino per fornire le informazioni necessarie ai pazienti.

Inoltre, è necessario discutere di rischi aggiuntivi o specifici in base alle condizioni cliniche del paziente e alla sua storia medica.

## 9. Diagnosi con imaging

### 9.1. Generalità

- La valutazione preoperatoria deve essere effettuata utilizzando l'immagine più recente scattata entro un massimo di 6 mesi prima dell'operazione.
- I pazienti il cui aneurisma aortico è stato trattato con questo dispositivo devono ricevere una valutazione di follow-up. La tomografia computerizzata (TC/TAC) deve essere effettuata per tutti i pazienti almeno una volta all'anno, anche se non vengono osservati sintomi clinici come dolore, intorpidimento o raucedine, per confermare lo stato dello stent-graft impiantato e per valutare la dimensione dell'aneurisma. Si consiglia la diagnosi multiassiale per valutare lo stato dell'espansione aneurisma.
- Per i pazienti con disturbo renale o allergia ai coloranti di contrasto, si consiglia una diagnosi MRI (imaging a risonanza magnetica) o raggi X del torace (da tre direzioni: frontale, laterale sinistra, posizione obliqua anteriore sinistra a 45° (LAO)).
- Per i pazienti con risultati clinici specifici (come endoleak, espansione dell'aneurisma), è necessaria una valutazione dettagliata. Di conseguenza, è necessario prendere in considerazione un trattamento endovascolare aggiuntivo o la conversione a toracotomia, o eseguire più frequentemente i follow-up.
- Per la valutazione di endoleak, si consiglia il rilevamento con angiografia TC multifase in tempo variabile. L'angiografia deve essere eseguita non solo in fase precoce, ma anche in fase ritardata. L'angiografia nella fase ritardata deve essere

avviata circa 60 sec dopo il completamento dell'imaging precoce.

## 9.2. Imaging TC con contrasto potenziato per il pretrattamento

- Per confermare l'applicazione morfologica di questo dispositivo o per selezionare le specifiche appropriate, sono necessari dati TAC con mezzi di contrasto ad alta precisione
- Le condizioni sono presentate di seguito
  - Spessore sezione TC immagine sezionata trasversalmente: 2 mm o meno
  - Fase con imaging: Fase precoce, Fase ritardata\*
- \* L'imaging in fase ritardata è necessaria solo per il follow-up. L'angiografia nella fase ritardata deve essere avviata circa 60 sec dopo il completamento dell'imaging precoce.
- Altri elementi devono essere configurati seguendo il protocollo di ciascuna struttura ospedaliera.

## 10. I risultati di studio clinico

Per valutare l'efficacia e la sicurezza della riparazione dell'aneurisma aortico toracico con l'uso del dispositivo medico simile, il sistema stent-graft toracico Najuta, uno studio clinico multicentrico previsionale (numero totale di casi di impianto: 117) è stato eseguito in Giappone per pazienti con aneurisma aortico toracico.

Questo studio clinico (gruppo di test) non era in cieco e l'efficacia e la sicurezza sono state verificate con i dati di controllo della cronologia (risultati della chirurgia passata raccolti nel database giapponese di chirurgia cardiovascolare per adulti) come gruppo di controllo. La verifica di sicurezza è stata eseguita con il gruppo per il quale è stata condotta la corrispondenza utilizzando il punteggio di propensione relativo all'adattamento dello stent-graft e dell'operazione chirurgica.

### Analisi dell'efficacia

Endpoint primario: tasso di sopravvivenza 12 mesi dopo il trattamento correlato ad aneurisma

Il tasso di sopravvivenza a 12 mesi dopo il trattamento correlato ad aneurisma del gruppo di test è stato del 97,3%. Il tasso del gruppo di controllo (risultati di chirurgia a cielo aperto) è stato del 96,2%, e il gruppo di test è stato dimostrato essere non inferiore, il che è risultato dalla verifica con la soglia del 10%. Secondo quanto riportato sopra, lo scopo principale dell'efficacia di questo dispositivo è stato confermato.

### Analisi della sicurezza

Endpoint secondario Incidenza di gravi complicazioni

L'incidenza di gravi complicazioni nel gruppo di test per il quale è stata condotta la corrispondenza è stata del 7,5%, e il tasso nel gruppo di controllo (risultati della chirurgia) per cui è stata condotta la corrispondenza è stato del 20,8%. L'intervallo di confidenza del 95% per la differenza è stato compreso tra -26,3 e -0,3 e il gruppo di test è stato dimostrato essere superiore.

Secondo endpoint: tasso di sopravvivenza postoperatorio a 12 mesi

Il tasso di sopravvivenza postoperatorio a 12 mesi nel gruppo di test per il quale è stata condotta la corrispondenza è stato del 96,2% e il tasso nel gruppo di controllo (risultati di chirurgia a cielo aperto) per il quale è stata condotta la corrispondenza è stato del 90,4%. L'intervallo di confidenza del 95% per la differenza è stato compreso tra -3,7 e -15,3 e il gruppo di test non è stato dimostrato essere superiore, ma il tasso di sopravvivenza postoperatorio a 12 mesi nel gruppo di test è stato superiore.

### Analisi dell'utilità

Tempo di operatività, permanenza in terapia intensiva, ora di avvio dell'ingestione e ricovero ospedaliero sono stati confrontati tra il gruppo di test e il gruppo di controllo per il quale è stata condotta la corrispondenza. Come risultato, il gruppo di test è stato superiore ( $P < 0,01$  o  $P = 0,02$ ) perché più breve nel tempo di operatività, nella permanenza in terapia intensiva e nel ricovero ospedaliero. In base a quanto sopra, è stato suggerito che l'utilità della riparazione endovascolare utilizzando questo dispositivo è superiore alla chirurgia.

**Attenzione:** Lo studio clinico menzionato sopra è stato condotto utilizzando un dispositivo medico simile al "Sistema stent-graft toracico Najuta".

Tabella 1. Incidenza di gravi complicazioni di dispositivi medici simili al sistema stent-graft toracico Najuta

		Entro 30 giorni dopo la chirurgia			Da 30 giorni a 12 mesi dopo la chirurgia		
		Totale	Con fenestrazioni	Senza fenestrazioni	Totale	Con fenestrazione	Senza fenestrazione
Tutte le morti		0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	4,3% (5/117)	5,1% (4/79)	2,6% (1/38)
Mortalità correlata ad aneurisma		0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Patologia cardiaca che richiede un trattamento chirurgico		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Respirazione artificiale a lungo termine che richiede tracheotomia		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)
Nuova patologia renale		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	1,7% (2/117)	2,5% (2/79)	0,0% (0/38)
Fistola aortica		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Pressione sugli organi adiacenti		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Ischemia mesenterica		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Paraplegia o paraparesi		1,7% (2/117)	1,3% (1/79)	2,6% (1/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Embolia polmonare		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)
Malattia cerebrovascolare	Infarto cerebrale	6,0% (7/117)	7,6% (6/79)	2,6% (1/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
	Emorragia cerebrale	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	3,4% (4/117)	5,1% (4/79)	0,0% (0/38)
Insufficienza organica multipla		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Ischemia degli arti inferiori		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Rottura aneurisma		0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)	0,0% (0/117)	0,0% (0/79)	0,0% (0/38)
Lesione vascolare (lesione vascolare, dissezione aortica)		5,1% (6/117)	2,5% (2/79)	10,5% (4/38)	0,9% (1/117)	1,3% (1/79)	0,0% (0/38)

## 11. Metodo di magazzinaggio e stoccaggio, periodo di validità

### (1) Metodo di magazzinaggio e stoccaggio

Questo dispositivo deve essere conservato lontano da luce diretta del sole, raggi UV, alte temperature e alta umidità, prestando molta attenzione alle perdite d'acqua.

### (2) Periodo di validità e data di scadenza

Fare riferimento alla data di scadenza descritta sulla confezione. [Mediante autocertificazione (i nostri dati)]



## 12. Informazioni sul prodotto

- 1 set/scatola
- Sterilizzazione con ossido di etilene
- Prodotto in Giappone

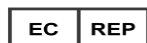
## 13. Informazioni su produttore e rappresentante UE



SB-KAWASUMI LABORATORIES, INC.

3-25-4 Tonomachi, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 210-8602, Giappone

TEL:+81-44-589-8070



Medical Technology Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germania

### La descrizione dei simboli

	Produttore		Consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea		Non pirogeno
	Data di produzione		Non risterilizzare
	Data di scadenza		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Codice lotto		Fragile, maneggiare con cura
	Nu mero catalogo		Tenere lontano dalla luce del sole
	Sterilizzato con ossido di etilene		Mantenere asciutto
	Non riutilizzare		Lato alto
	Maneggiare con cura		Non utilizzare lame per aprire
	Quantità		Limite di temperatura
	Attenzione		Sistema di doppia barriera sterile
	MR Conditional		

## 14. Materiale

Per i dispositivi impiantati vengono utilizzati i materiali e le sostanze seguenti.

N.	Componente	Materiale	Specifiche	Contatto con il sangue
(1)	Scheletro stent	Acciaio inox	A)	<input type="checkbox"/>
(2)	Anello di fissaggio	Acciaio inox (SUS316L)	B)	<input type="checkbox"/>
(3)	Marcatore radiopaco			

N.	Componente	Materiale	Specifiche	Contatto con il sangue
(4)	Innesto	Politetrafluoroetilene,	C)	<input type="checkbox"/>
(5)	Sutura	difluoruro di polivinilidene	-	<input type="checkbox"/>

## A) Stent-graft (scheletro stent)

Materiale	Acciaio inox
Standard dei materiali medici (JIS, ISO e ASTM)	ISO 5832-1: Impianti per chirurgia - Materiali metallici - Parte 1: Acciaio inox battuto

## B) Stent-graft (Anello di fissaggio, marcatore radiopaco)

Materiale	Acciaio inox (SUS316L)
Standard pubblici di altri	Piastra in acciaio inox laminata a freddo JIS G 4305, foglio e striscia

## C) Stent-graft (innesto)

Materiale	Politetrafluoroetilene
N. CAS, nome USAN, n. notifica CSCL	N. CAS 9002-84-0

**15. Avviso per l'utente e/o il paziente**

Se l'utente e/o il paziente sono consapevoli di un incidente che si è verificato in relazione al dispositivo, devono segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono.